

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Sertralina Sandoz 50 mg comprimidos revestidos por película
Sertralina Sandoz 100 mg comprimidos revestidos por película

Sertralina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SERTRALINA SANDOZ e para que é utilizado.
2. Antes de tomar SERTRALINA SANDOZ
3. Como tomar SERTRALINA SANDOZ
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Como conservar SERTRALINA SANDOZ
6. Outras informações.

1. O QUE É SERTRALINA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

SERTRALINA SANDOZ contém a substância activa sertralina. A sertralina pertence a um grupo de medicamentos denominados Inibidores Selectivos da Recaptação da Serotonina (ISRSs); estes medicamentos são utilizados para tratar a depressão e ou perturbações de ansiedade.

SERTRALINA SANDOZ pode ser utilizado para tratar:

Depressão e prevenção da recorrência da depressão (em adultos).

Perturbação de ansiedade social (em adultos).

Perturbação de stress pós-traumático (PTSD) (em adultos).

Perturbação de pânico (em adultos).

Perturbação obsessiva-compulsiva (POC) (em adultos e crianças e adolescentes com 6-17 anos de idade).

A depressão é uma condição clínica com sintomas como sentimento de tristeza, incapacidade de dormir correctamente ou de apreciar a vida como costumava.

A POC e a perturbação de pânico são doenças associadas a ansiedade com sintomas como sentimento de constante incómodo por ideias persistentes (obsessões) que o levam a desempenhar rituais repetitivos (compulsões).

A PTSD é uma condição que pode ocorrer após uma experiência emocional muito traumática e apresenta alguns sintomas que são similares a depressão e ansiedade. A perturbação de ansiedade social (fobia social) é uma doença associada à ansiedade. É caracterizada por sensações de ansiedade intensa ou nervosismo em situações sociais (por exemplo: falar com estranhos, falar à frente de grupos de

pessoas, comer ou beber à frente de outros ou receio de poder comportar-se de maneira embaraçosa).

O seu médico decidiu que este medicamento é indicado para tratar a sua doença.

Deve consultar o seu médico caso tenha dúvidas quanto ao motivo da prescrição de SERTRALINA SANDOZ.

2. ANTES DE TOMAR SERTRALINA SANDOZ

Não tome SERTRALINA SANDOZ

Se tem alergia (hipersensibilidade) à sertralina ou a qualquer outro componente de SERTRALINA SANDOZ

Se está a tomar, ou tomou, medicamentos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs como selegilina, moclobemida) ou fármacos semelhantes aos IMAOs (como linezolida). Se parar o tratamento com sertralina, deve esperar, pelo menos, uma semana antes de iniciar o tratamento com um IMAO. Após parar o tratamento com um IMAO, deve esperar, pelo menos, 2 semanas antes de iniciar o tratamento com sertralina.

Se está a tomar outro medicamento denominado pimozida (um medicamento antipsicótico).

Tome especial cuidado com SERTRALINA SANDOZ

Os medicamentos nem sempre são adequados para todas as pessoas. Informe o seu médico antes de tomar SERTRALINA SANDOZ caso sofra, ou tenha sofrido no passado, de qualquer uma das seguintes condições:

Síndrome serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer quando toma certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. (Para sintomas, ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). O seu médico deve tê-lo informado se sofreu desta condição no passado.

Se tem baixo nível de sódio no sangue, uma vez que pode ser resultado do tratamento com SERTRALINA SANDOZ Também deverá informar o seu médico caso esteja a tomar certos medicamentos para a hipertensão, uma vez que estes medicamentos também podem alterar os níveis de sódio no sangue.

Tenha especial precaução caso seja idoso uma vez que pode ter um risco aumentado de ter um baixo nível de sódio no sangue (ver acima).

Doença hepática; o seu médico poderá decidir que deve tomar uma dose mais baixa de SERTRALINA SANDOZ

Diabetes; os seus níveis de glicose podem ser alterados devido a SERTRALINA SANDOZ e os seus medicamentos para a diabetes podem necessitar de ajuste posológico.

Epilepsia ou antecedentes de crises epilépticas. Caso tenha uma crise epiléptica, contacte o seu médico imediatamente.

Se sofreu de doença maníaca depressiva (doença bipolar) ou esquizofrenia. Caso tenha um episódio maníaco, contacte o seu médico imediatamente.

Se tem, ou teve anteriormente, pensamentos suicidas (ver abaixo pensamentos suicidas e agravamento da depressão ou perturbação da ansiedade).

Se sofre de perturbações hemorrágicas ou se está tomar medicamentos que aumentem a fluidez do sangue (ex: ácido acetilsalicílico ou varfarina) ou que possam aumentar o risco de hemorragia.

Se for uma criança ou adolescente com idade inferior a 18 anos SERTRALINA SANDOZ deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes com idades entre os 6-17 anos, que sofram de perturbação obsessiva compulsiva. Se estiver a ser tratado para esta perturbação, o seu médico irá querer monitorizá-lo de perto (ver Utilização em crianças e adolescentes abaixo).
Se estiver a fazer terapia electroconvulsiva (TEC).

Acatísia/inquietude:

A utilização de sertralina tem sido associada a acatísia (caracterizada por uma instabilidade perturbadora e necessidade de agitar, muitas vezes acompanhada por uma incapacidade de estar ou permanecer quieto). A probabilidade de ocorrência é maior nas primeiras semanas de tratamento. O aumento da dose pode ser prejudicial nos doentes que desenvolvem estes sintomas.

Reacções de privação:

As reacções de privação são comuns quando o tratamento é interrompido, sobretudo se for interrompido abruptamente (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). O risco de reacções de privação depende da duração do tratamento, da dose e da taxa de redução da dose. Em regra tais sintomas são, geralmente, ligeiros a moderados, no entanto, podem ser graves em alguns doentes. Ocorrem habitualmente nos primeiros dias após a interrupção do tratamento. De um modo geral, tais sintomas desaparecem em 2 semanas. Em alguns doentes podem durar mais tempo (2-3 meses ou mais). Aquando da interrupção do tratamento com sertralina, é recomendada a redução gradual da dose durante um período de algumas semanas ou meses, dependendo das necessidades do doente.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou perturbação da ansiedade:

Se se encontra deprimido e/ou tem perturbações de ansiedade pode, por vezes, pensar em auto-agredir-se ou suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressores, pois estes medicamentos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

Se tem antecedentes de ter pensamentos sobre suicidar-se ou auto-agredir-se.

Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade com problemas psiquiátricos tratados com antidepressores.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de auto-agressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si contar a uma pessoa próxima de si, ou a um familiar, que se encontra deprimido, ou que tem perturbações de ansiedade, e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Utilização em crianças e adolescentes:

A sertralina não deve, normalmente, ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, excepto no caso de doentes com Perturbação Obsessiva-Compulsiva. Doentes com idade inferior a 18 anos apresentam um risco acrescido de efeitos indesejáveis tais como, tentativa de suicídio, ideação suicida e hostilidade

(predominantemente agressão, comportamento de oposição e cólera), quando tomam medicamentos desta classe. Apesar disso, o médico poderá prescrever SERTRALINA SANDOZ para doentes com idade inferior a 18 anos quando decida que tal é necessário. Se o seu médico prescreveu SERTRALINA SANDOZ para um doente com menos de 18 anos e gostaria de discutir esta questão, volte a contactá-lo. Deverá informar o seu médico se algum dos sintomas acima mencionados se desenvolver ou piorar quando doentes com menos de 18 anos estejam a tomar SERTRALINA SANDOZ. Não foram ainda demonstrados os efeitos de segurança de SERTRALINA SANDOZ a longo prazo, no que respeita ao crescimento, à maturação e ao desenvolvimento cognitivo e comportamental neste grupo etário.

Ao tomar SERTRALINA SANDOZ com outros medicamentos:

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afectar o modo como SERTRALINA SANDOZ actua, ou SERTRALINA SANDOZ pode reduzir a efectividade de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo.

Tomar SERTRALINA SANDOZ com os medicamentos seguintes pode causar efeitos secundários graves:

Medicamentos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs) como a moclobemida (para tratar a depressão), selegilina (para tratar a doença de Parkinson) e o antibiótico linezolida. Não utilize SERTRALINA SANDOZ com IMAOs. Medicamentos para tratar perturbações mentais (pimozida). Não utilize SERTRALINA SANDOZ com pimozida.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Produtos medicinais que contenham hipericão (*Hipericum perforatum*). Os efeitos do hipericão podem prolongar-se por 1-2 semanas. Fale com o seu médico.

Produtos que contenham o aminoácido triptofano.

Medicamentos para tratar a dor de forte intensidade (por exemplo tramadol).

Medicamentos para tratar enxaquecas (por exemplo sumatriptano).

Medicamentos para diminuir a fluidez do sangue (varfarina).

Medicamentos para o tratamento da dor/artrite (anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico).

Sedativos (diazepam).

Diuréticos.

Medicamentos para tratar a epilepsia (fenitoína).

Medicamentos para tratar a diabetes (tolbutamida).

Medicamentos para tratar o excesso de ácido no estômago e úlceras (cimetidina).

Medicamentos para tratar a mania e depressão (lítio).

Outros medicamentos para tratar a depressão (como amitriptilina, nortriptilina).

Medicamentos para tratar esquizofrenia e outras perturbações mentais (como perfenazina, levomepromazina e olanzapina).

Ao tomar SERTRALINA SANDOZ com alimentos e bebidas

SERTRALINA SANDOZ comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Deve ser evitado o álcool enquanto estiver a tomar SERTRALINA SANDOZ >.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança da sertralina não foi estabelecida na mulher grávida. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres grávidas caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o feto. As mulheres em idade fértil deverão utilizar um método contraceptivo adequado se forem medicadas com sertralina.

Existe evidência de que a sertralina é excretada no leite materno. A sertralina apenas deve ser utilizada por mulheres a amamentar caso o médico considere que o benefício para a mãe exceda quaisquer riscos possíveis para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os fármacos psicotrópicos como a sertralina podem influenciar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Portanto, não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até que saiba como esta medicação afecta a sua capacidade para desempenhar estas actividades.

3. COMO TOMAR SERTRALINA SANDOZ

Tomar sempre SERTRALINA SANDOZ de acordo com as indicações do médico. SERTRALINA SANDOZ comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

Tome o seu medicamento uma vez ao dia, de manhã ou à noite.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose habitual

Adultos:

Depressão e Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

A dose de 50 mg/dia é normalmente efectiva na depressão e POC. A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante, no mínimo uma semana, a um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é 200 mg/dia.

Perturbação de pânico, Perturbação de Ansiedade Social e Perturbação de Stress Pós-Traumático:

Na perturbação de pânico, perturbação de ansiedade social e perturbação de stress pós-traumático, o tratamento deve ser iniciado com a dose de 25 mg/dia e, após uma semana, aumentado para 50 mg/dia.

A dose diária pode ser aumentada em incrementos de 50 mg durante um período de algumas semanas. A dose máxima recomendada é 200 mg/dia.

Crianças e adolescentes:

SERTRALINA SANDOZ deve apenas ser utilizado para tratar crianças e adolescentes que sofram de POC com idade compreendida entre 6-17 anos.

Perturbação Obsessiva-Compulsiva:

Crianças entre 6 e 12 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 25 mg/dia.

Após uma semana, o seu médico pode aumentar a dose para 50 mg/dia. A dose máxima é ml) 200 mg/dia.

Adolescentes entre 13 e 17 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 50 mg/dia. A dose máxima é 200 mg/dia.

Caso tenha problemas de fígado ou rins, informe o seu médico e siga os seus conselhos.

O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deverá tomar esta medicação. Isto dependerá da natureza da sua doença e do modo como responde ao tratamento. Poderão decorrer várias semanas até que os seus sintomas comecem a melhorar.

Se tomar mais SERTRALINA SANDOZ do que deveria:

Se tomar demasiado SERTRALINA SANDOZ acidentalmente, contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve a embalagem do medicamento consigo, quer ainda tenha medicamento ou não.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência, náuseas e vômitos, aceleração dos batimentos cardíacos, tremores, agitação, tonturas e, em casos raros, inconsciência.

Caso se tenha esquecido de tomar SERTRALINA SANDOZ Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, não tome o comprimido esquecido. Tome o próximo comprimido na hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar SERTRALINA SANDOZ

Não pare de tomar SERTRALINA SANDOZ a menos que o seu médico o indique. O seu médico irá querer reduzir a sua dose de SERTRALINA SANDOZ durante várias semanas antes de interromper a toma deste medicamento. Se interromper abruptamente a toma deste medicamento pode sofrer efeitos indesejáveis como tonturas, dormência, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dor de cabeça, enjoos, indisposição e tremores. Se sentir algum destes efeitos secundários, ou quaisquer outros efeitos secundários enquanto interrompe a toma de SERTRALINA SANDOZ fale com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SERTRALINA SANDOZ pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O efeito secundário mais frequente é náusea. Os efeitos secundários dependem da dose e são normalmente transitórios com a continuação do tratamento.

Informe o seu médico imediatamente:

Se sentir algum dos sintomas seguintes após a toma deste medicamento, estes sintomas podem ser graves.

Se desenvolver uma reacção cutânea grave que cause bolhas (eritema multiforme), (isto pode afectar a boca e a língua). Estes podem ser sinais de uma situação

conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET). O seu médico irá parar o seu tratamento nestes casos.

Reacção alérgica ou alergia, que podem incluir sintomas como uma erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar, pieira, inchaço das pálpebras, cara ou lábios.

Se sentir agitação, confusão, diarreia, temperatura e tensão altas, transpiração excessiva e batimentos cardíacos acelerados. Estes são sintomas da Síndrome Serotoninérgica. Em casos raros, esta síndrome pode ocorrer enquanto estiver a tomar certos medicamentos ao mesmo tempo que a sertralina. O seu médico pode querer parar o seu tratamento.

Se desenvolver olhos e pele amarelos, o que pode significar danos no fígado.

Se sentir sintomas depressivos com ideias suicidas.

Se começar a ter sentimentos de inquietação e não se sentir capaz de sentar ou permanecer quieto após a toma de SERTRALINA SANDOZ Deve informar o seu médico se começar a sentir-se inquieto.

Os efeitos secundários seguintes foram observados em ensaios clínicos realizados com adultos.

Efeitos secundários muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes)

Insónia, tonturas, sonolência, dor de cabeça, diarreia, enjoo, boca seca, falência ejaculatória, fadiga.

Efeitos secundários frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 100 doentes):

Dor de garganta, anorexia, aumento do apetite, depressão, sensação estranha, pesadelos, ansiedade, agitação, nervosismo, diminuição do interesse sexual, ranger os dentes, dormência e formigamento, tremor, tensão muscular, alteração do paladar, falta de atenção, perturbações visuais, zumbido nos ouvidos, palpitações, afrontamentos, bocejo, dores abdominais, vômitos, prisão de ventre, mal estar do estômago, gases, erupção cutânea, aumento da transpiração, dor muscular, disfunção sexual, disfunção eréctil, dor no tórax.

Efeitos secundários pouco frequentes (ocorrem entre 1 a 10 em cada 1000 doentes)

Resfriado, corrimento nasal, alucinações, sentimento de felicidade, falta de cuidados, pensamentos anómalos, convulsões, contracções musculares involuntárias, alteração da coordenação, movimentos excessivos, amnésia, diminuição da sensação, desordem do discurso, tonturas ao levantar, enxaqueca, dor no ouvido, batimentos cardíacos acelerados, tensão alta, rubor, dificuldades respiratórias, possíveis sibilos, falta de ar, sangramento do nariz, problemas no esófago, dificuldade em engolir, hemorróidas, aumento da salivação, alterações na língua, arrotos, inchaço dos olhos, manchas roxas na pele, perda de cabelo, suores frios, pele seca, urticária, osteoartrite, fraqueza muscular, dor de costas, espasmos musculares, necessidade de urinar durante a noite, incapacidade de urinar, aumento da micção, aumento da frequência de urinar, problemas a urinar, hemorragia vaginal, disfunção sexual feminina, mal-estar, arrepios, febre, fraqueza, sede, diminuição do peso, aumento do peso.

Efeitos secundários raros (ocorrem entre 1 a 10 em cada 10000 doentes)

Problemas intestinais, infecção no ouvido, cancro, glândulas inchadas, níveis elevados de colesterol, baixo nível de açúcar no sangue, sintomas físicos devido a stress ou emoções, dependência de substâncias, perturbação psicótica, agressividade, paranóia, pensamentos suicidas, sonambulismo, ejaculação precoce, coma, movimentos alterados, dificuldades na movimentação, aumento da

sensibilidade, perturbações sensoriais, glaucoma, problemas lacrimais, manchas nos campos visuais, visão dupla, dor nos olhos provocada pela luz, sangue no olho, pupilas dilatadas, ataque cardíaco, batimentos cardíacos lentos, problemas cardíacos, má circulação sanguínea nos braços e pernas, aperto na garganta, respiração rápida, respiração lenta, dificuldade em falar, soluços, sangue nas fezes, feridas na boca, ulceração da língua, afecções nos dentes, afecções na língua, ulceração da boca, alterações da função hepática, problemas da pele com bolhas, erupção folicular, alteração da textura do cabelo, alteração do odor da pele, problemas ósseos, diminuição da micção, incontinência urinária, hesitação urinária, sangramento vaginal excessivo, secreção vaginal, inchaço e vermelhidão do pénis e do prepúcio, corrimento genital, erecção prolongada, corrimento mamário, hérnia, cicatriz no local de injeção, tolerância ao fármaco diminuída, dificuldades na marcha, alterações dos testes laboratoriais, alteração do sêmen, lesões, procedimento de relaxamento dos vasos sanguíneos.

Após a comercialização da sertralina, foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, níveis baixos de hormonas da tiróide, problemas endócrinos, baixos níveis de sal no sangue, pesadelos, comportamento suicida, problemas nos movimentos musculares (como excesso de movimentos, músculos tensos e dificuldade em caminhar), desmaios, alteração da visão, problemas hemorrágicos (como sangramento no nariz, hemorragia no estômago ou sangue na urina), pancreatite, problemas graves na função hepática, icterícia, edema da pele, reacção da pele ao sol, comichão, dor nas articulações, câibras musculares, aumento mamário, irregularidades menstruais, inchaço nas pernas, problemas de coagulação e reacção alérgica grave.

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Em ensaios clínicos com crianças e adolescentes, os efeitos secundários foram geralmente semelhantes aos adultos (ver acima). Os efeitos secundários mais comuns em crianças e adolescentes foram dor de cabeça, insónia, diarreia e indisposição.

5. COMO CONSERVAR SERTRALINA SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize SERTRALINA SANDOZ após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SERTRALINA SANDOZ

Sertralina Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos por película

A substância activa é sertralina sob a forma de cloridrato de sertralina.

Sertralina Sandoz 100 mg Comprimidos revestidos por película
A substância activa é sertralina sob a forma de cloridrato de sertralina.

Os outros componentes são celulose microcristalina, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, hidroxipropilcelulose, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de SERTRALINA SANDOZ e conteúdo da embalagem

Sertralina Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula, ranhurados, com a impressão "SE I 50" de um lado.

Sertralina Sandoz 100 mg Comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos, em forma de cápsula, ranhurados, com a impressão "SE I 100" de um lado.

A ranhura dos comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais

Os comprimidos de Sertralina Sandoz 50 mg e Sertralina Sandoz 100 mg são acondicionados em blisters contendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 60, 98 e 100 comprimidos revestidos por película ou em frascos contendo 30, 50, 100, 250, 300 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não se encontrem comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.
Alameda da Beloura, Edifício 1
2º andar – Escritório 15
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricantes

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubjana
Verovskova 57
1526 Ljubjana
Eslovénia

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen
Dieselstrasse, 5
D-70839 Gerlingen
Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Barleben,
Otto-von-Guericke-Allee, 1
D-39179 Barleben

Alemanha

Lek S.A., Varsóvia
ul. Domaniewska, 50 C
02 - 672 Warszawa
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Dinamarca	SERTRALIN HEXAL
República Checa	Sertivan 50 mg Sertivan 100 mg
Finlândia	Sertralin HEXAL
Latvia	Sertral 50 Sertral 100
Noruega	Sertralin HEXAL
Polónia	Venlafaxin SANDOZ
Portugal	Sertralina Sandoz 50 mg Comprimidos revestidos por película Sertralina Sandoz 100 mg Comprimidos revestidos por película
Suécia	Sertralin HEXAL

Este folheto foi aprovado pela última vez em